

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Docket: 34083/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Andreas Reinemann		
Appln. No.:	10/789,943		
Filed:	February 27, 2004	Examiner:	Unknown
	Membrane, Membrane-Cannula	Group Art	
Title:	Combination and Connecting Device	Unit:	Unknown

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY
PURSUANT TO 35 U.S.C. §119

Commissioner for Patents
P. O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

I hereby certify that this document is being sent via First Class U. S. mail addressed to Commissioner for Patents, P. O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on this 23 day of March, 2004.

Frances Exner

(Signature)

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing are certified copies of German Application No. 101 42 637.2, filed on August 31, 2001, German Application No. 201 14 795.5, filed on September 6, 2001 and German Application No. 101 43 820.6, filed on September 6, 2001, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

DORSEY & WHITNEY LLP
Customer Number 25763

Date:

March 22, 2004

By:

David E. Bruhn

David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)
Intellectual Property Department
Suite 1500, 50 South Sixth Street
Minneapolis, MN 55402-1498
(612) 340-6317

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 42 637.2

Anmeldetag: 31. August 2001

Anmelder/Inhaber: Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

Bezeichnung: Implantat mit Oberflächenstruktur

IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 3. März 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Brosig

Anwaltsakte: 46 113 XI

Anmelder: Disetronic Licensing AG

Implantat mit Oberflächenstruktur

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Implantat mit einer Oberflächenstruktur, insbesondere auf ein transkutanes Implantat mit einer gerichteten Struktur auf der Oberfläche, welche das Einwachsverhalten des Implantats verbessert sowie ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Implantats.

Es sind Implantate bekannt, welche in einen Körper vollständig oder zum Teil eingesetzt werden, wobei zum Beispiel bei einem eingesetzten Portkörper ein Bereich des Portkörpers aus der Hautoberfläche vorsteht. Hierbei ergeben sich häufig Probleme beim Anwachsen der umgebenden Haut an den Portkörper. Häufig bilden sich im Grenzbereich zwischen umgebender Haut und Portkörper Entzündungen, die sich entlang des eingesetzten Portkörpers in den Körper eines Patienten hinein ausbreiten. Dies ist für einen Patienten unangenehm und führt zu einem schlechten Sitz des Portkörpers und zu einem hohen Infektionsrisiko für den Patienten.

Aus der US 5,833,641 ist eine Vorrichtung zur Förderung einer Wundheilung bekannt, welche aus einem biologisch verträglichem Material besteht und biologisch abbaubar ist. Diese Vorrichtung wird zur Wundheilung bei der Wunde eingesetzt und weist eine Oberflächenstruktur auf, welche zur Orientierung eines gewünschten Zellwachstums dient und kann während oder nach der Verwendung biologisch abgebaut, also vom Patienten resorbiert werden.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Implantat vorzuschlagen, welches nach dem Einsetzen für einen Patienten verträglicher ist. Weiterhin soll ein Verfahren zur Herstellung des Implantats vorgeschlagen werden.

Diese Aufgabe wird durch das Implantat und das Verfahren zur Herstellung des Implantats mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Das erfindungsgemäße Implantat ist bevorzugt ein transkutanes Implantat, d. h. ein Implantat, welches nicht vollständig in einen Körper eingesetzt wird, so dass nach dem Einsetzen des Implantats mindestens ein Teil aus der Hautoberfläche vorsteht, wie zum Beispiel bei einem Portkörper, welcher zum Einbringen einer Substanz in ein unter der Hautoberfläche liegendes Gewebe dient. Erfindungsgemäß ist auf mindestens einem Oberflächenbereich des Implantats eine Oberflächenstruktur vorgesehen, welche das Einwachsverhalten des Implantats verbessert. Dabei ist die Oberflächenstruktur vorzugsweise so gerichtet, dass das Wachstum von um das Implantat liegendem Zellgewebe gefördert und/oder in einer oder mehreren bestimmten Vorzugsrichtungen unterstützt wird. Bei dem umliegenden Gewebe kann es sich zum Beispiel um Hautzellen, Muskelzellen oder Blutgefäße handeln. Werden zum Beispiel Hautzellen durch eine solche Oberflächenstruktur eines transkutanen Implantats in einer einheitlichen Richtung orientiert, so führt die so durch die Oberflächenstruktur geförderte entstandene Zellanordnung zu einer beschleunigten Wundheilung und zu einer verbesserten Verbindung zwischen den umliegenden Gewebezellen und der Implantatwand, insbesondere dem strukturierten Bereich der Oberfläche des Implantats. Eine solche verbesserte Verbindung zwischen umliegenden Gewebezellen und Implantat führt auch zu einem verbesserten Schutz vor Bakterien und ungewünschten Stoffen, so dass das Infektions- und Entzündungsrisiko beim Einsetzen des Implantats verringert werden kann. Durch eine geeignete Oberflächenstruktur kann eine dichtere Besiedelung der Implantatoberfläche durch das umliegende Gewebe und somit eine verbesserte Haftung der Zellen an der Implantatwand erreicht werden.

Das Implantat ist bevorzugt zumindest zum Teil aus einem beständigen nicht-resorbierbaren Material, wie zum Beispiel Metall oder Kunststoff oder Kombinationen daraus hergestellt, so dass das Implantat nach dem Einsetzen nicht abgebaut wird.

Vorteilhaft weist das Implantat eine geeignete Oberflächenstruktur im Bereich der Hautdurchdringung auf, wobei die Oberflächenstruktur besonders bevorzugt in etwa parallel zu der Hautoberfläche im eingesetzten Zustand des Implantats verläuft.

Das Vorsehen einer Oberflächenstruktur, welche ein Anwachsen von Zellstrukturen, insbesondere Blutgefäßen parallel zum vorhandenen Gewebe, also zum Beispiel parallel zur Hautoberfläche fördert, führt auch dazu, dass sich die Blutgefäße hauptsächlich parallel zur Hautoberfläche um das Implantat herum und vom Implantat weg anlagern und im Wesentlichen nicht entlang der Implantatwand in die Tiefe reichen. Eine solche Anordnung der Blutgefäße um das Implantat herum führt zur besseren Durchblutung des umliegenden Gewebes und ist weiterhin vorteilhaft, da sich eventuell an der Hautoberfläche auftretende Infektionen nur schwer in tiefere Regionen entlang der Implantatwand fortpflanzen können. Infektionen können daher effizienter durch körpereigene Abwehrkräfte bekämpft werden und werden weiterhin durch den Patienten früher erkannt.

Vorteilhaft ist die Struktur auf der Oberfläche des Implantats 1 bis 10 mm breit, besonders bevorzugt 4 bis 5 mm breit, so dass entlang dieser bevorzugten Breite der Oberflächenstruktur umliegendes Gewebe bei dem eingesetzten Implantat in einer Tiefe von 1 bis 10 mm, bevorzugt 4 bis 5 mm orientiert und gerichtet an das Implantat anwachsen kann.

Vorteilhaft ist die Oberflächenstruktur um mindestens einen Teilbereich des Implantats umlaufend angeordnet, zum Beispiel bei einem kreis- oder ovalförmigen Querschnitt des Implantats im Bereich des Durchtritts durch die Hautoberfläche als um das Implantat umlaufende Rillenstruktur ausgestaltet, welche bevorzugt eine einheitliche Orientierung aufweist, d. h. die einzelnen Rillen sind bevorzugt in etwa parallel zueinander.

Besonders bevorzugt ist die Oberflächenstruktur als Rillenstruktur, zum Beispiel als eine umlaufende spiral- oder schraubenförmige Rille ausgestaltet. Jedoch kann die Oberflächenstruktur auch nur auf bestimmten Bereichen des Implantats vorgesehen sein, wobei andere Oberflächenbereiche des Implantats keine Oberflächenstruktur aufweisen, so dass zum Beispiel nur einzelne Rillen oder Rillenstrukturabschnitte auf der Implantatoberfläche vorgese-

hen sind, welche zum Beispiel durch eine glatte Implantatoberfläche durchbrochen werden, wenn zum Beispiel eine gewünschte Orientierung des Zellwachstums nur in einem Bereich der Implantatoberfläche gewünscht wird.

Die Tiefe der Rillen ist bevorzugt im Bereich des 0,1 bis 10-fachen, besonders bevorzugt im Bereich des 0,3 bis 5-fachen der durchschnittlichen Breite des Zelltyps, welcher an die Rille anwachsen soll, wobei unter der durchschnittlichen Breite des Zellentyps die Breite verstanden wird, wenn die Zelle auf eine flache Oberfläche gelegt wird.

Vorteilhaft liegt die Tiefe einer oder aller Rillen im Bereich von 1 bis 10 μm , bevorzugt im Bereich von 3 bis 4 μm .

Vorteilhaft liegt die Breite einer Rille im Bereich von 1 bis 10 μm , besonders bevorzugt im Bereich von 4 bis 5 μm .

Der Rillenabstand, d. h. der Abstand von Rillenmitte zu Rillenmitte liegt, vorteilhaft im Bereich von 2 bis 20 μm und ist bevorzugt 10 μm .

Vorteilhaft ist das Verhältnis von Breite der Rille zu der Tiefe der Rille im Bereich von 0,5 bis 2, vorzugsweise im Wesentlichen 1:1.

Bevorzugt sind auf der Implantatoberfläche mindestens zwei, bevorzugt drei bis zehn oder mehr Bereiche mit einer unterschiedlichen Oberflächenstruktur vorgesehen, so dass zum Beispiel eine erste Oberflächenstruktur im Bereich nahe der Hautoberfläche beim eingesetzten Implantat vorgesehen ist, um das Anwachsen von Hautzellen zu ermöglichen und eine oder mehrere andere Oberflächenstrukturen unterhalb dieser ersten Oberflächenstruktur vorgesehen sind, welche das Anwachsen von unter der Hautoberfläche liegenden Zellstrukturen, wie zum Beispiel Blutgefäßen oder ähnlichem fördern.

Vorteilhaft ist am Implantat eine untere Haltestruktur vorgesehen, welche in das Gewebe eingesetzt wird und zum Beispiel ein um die Unterseite des Implantats umlaufender und vom Implantat vorstehender Ring ist, um den Halt des eingesetzten Implantats zu fördern.

Dabei können vorteilhaft an einer oder mehreren Stellen des umlaufenden Ringes Durchgänge oder Löcher vorgesehen sein, durch welche Gewebe hindurchwachsen kann, um so einen besseren Sitz des Implantats zu fördern. Vorteilhaft kann im Ansatzbereich des umlaufenden Ringes eine Vertiefung, zum Beispiel eine Rille vorgesehen sein, in welche umliegendes Gewebe einwachsen kann, so dass der Sitz des Implantats weiter verbessert wird.

Bevorzugt ist das Implantat ein transkutanes Implantat, wie zum Beispiel ein Portkörper und weist im oberen Bereich, also zum Beispiel in dem Bereich, welcher aus dem Gewebe beim eingesetzten Zustand des Implantats herausragt, eine Verbindungsstruktur, wie zum Beispiel ein Gewinde oder geeignete Halteelemente, wie zum Beispiel Vertiefungen mit Vorsprüngen auf, an welchen ein Verbindungselement angebracht werden kann, um von einer externen Quelle eine Substanz durch den Portkörper hindurch von außen in ein Gewebe einführen zu können, wobei der Portkörper zum Beispiel eine Öffnung an seiner Unterseite haben kann, durch die eine von der Oberseite eingebrachte Substanz in das Gewebe eintritt.

Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung des oben beschriebenen Implantats vorgeschlagen, wobei eine Oberflächenstruktur, welche das Einwachsverhalten des Implantats verbessert, auf zumindest einem Teilbereich der Oberfläche des Implantats erzeugt wird.

Dies kann zum Beispiel durch mechanisches Erzeugen einer Rillenstruktur auf der Oberfläche erfolgen, wobei zum Beispiel eine Spiralrille direkt auf der Oberfläche des Implantats so erzeugt wird, dass die Rille spiralenförmig um zum Beispiel eine zylindrische Implantatwand herum führt. Diese Spiralrille kann zum Beispiel mit einem speziell geschliffenen Formstahl in einem Arbeitsgang im Drehverfahren erzeugt werden. Es ist vorteilhaft das Implantat nach dem Erzeugen der Rille entlang der erzeugten Rille oder Rillen zu polieren, so dass die Oberfläche im Wesentlichen glatt wird. Die Rillen werden hierbei abgerundet, bleiben aber trotzdem erhalten. Anschließend kann das Implantat vorteilhaft anodisiert oder eloxiert werden, wobei eine Oxidschicht ausgebildet wird, welche sich auch über den strukturierten Bereich des Implantats erstreckt.

Ebenso ist es möglich ein Ätzverfahren zu verwenden, um eine gewünschte Oberflächenstruktur zum Beispiel mittels einer aufgetragenen Ätzmaske zu erzeugen. Dabei werden Oberflächenbereiche, welche nicht geätzt werden sollen, mit einer säureresistenten Schicht geschützt. Mit einem Ätzverfahren kann eine Vielzahl von unterschiedlichen Oberflächenstrukturen in einem Arbeitsgang erzeugt werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels beschrieben werden. Dabei zeigt:

- Figur 1 ein Implantat mit einem vergrößerten Teilbereich der Oberfläche;
- Figur 2 einen im Gewebe eingesetzten Portkörper mit einer erfindungsgemäßen Oberflächenstruktur; und
- Figur 3 eine Vergrößerung eines Teilbereichs des in Figur 2 gezeigten Portkörpers.

Figur 1 zeigt ein Implantat 1, welches an einem Bereich der Implantatwand 4 einen strukturierten Oberflächenbereich 2 in Form von umlaufenden Rillen aufweist. Wird das Implantat 1 so im Gewebe eingesetzt, dass die Rillen 2 im Bereich der Hautoberfläche und im Wesentlichen parallel zur Hautoberfläche liegen, so können die umlaufenden Rillen das Anwachsen der Hautzellen in einer Richtung entlang der Rillen fördern und somit zu einem besseren Einwachsen und sichereren Halt des Implantats beitragen.

Figur 2 zeigt einen in ein Gewebe eingesetzten Portkörper 1 mit einer umlaufenden Oberflächenstruktur 2 in Form einer umlaufenden Spirallinie. Wie insbesondere aus Figur 3 ersichtlich lagern sich Gewebezellen 3, wie zum Beispiel Haut- und Muskelzellen sowie auch Blutgefäße 6 entlang der gerichteten Rillenstruktur 2 an, wodurch parallel zur Hautoberfläche eine dichte Besiedelung der Portkörperoberfläche 4 durch das Gewebe 3 erzielt werden kann. Eine solche dichtere Besiedelung durch Gewebezellen führt zu einer verbesserten Verbindung, d. h. zu einem besseren Einwachsen des umliegenden Gewebes 3 in den Portkörper 1, wodurch ein sicherer und fester Halt des Portkörpers 1 geschaffen werden kann. Die so durch die umlaufende Rillenstruktur 2 ausgerichtete Zellstruktur regt auch die Blutgefäße 6 dazu an, sich parallel zum vorhandenen Gewebe 3 zu orientieren, so dass die Blut-

gefäße 6 überwiegend hauptsächlich parallel zur Hautoberfläche 5 um den Portkörper 1 herum verlaufen. Hierdurch wird die Durchblutung in dem den Portkörper 1 umgebenden Gewebereich gefördert und das Ausbreiten einer Infektion in die Tiefe des Gewebes weitgehend verhindert.

Unterhalb der strukturierten Oberfläche 2 des Portkörpers 1 ist eine im Wesentlichen an der Oberfläche glatte Implantatwand 4 ausgebildet, an welcher umliegendes Gewebe einfach anwächst oder anliegt, wie bei den Implantaten aus dem Stand der Technik bekannt. Ein um die Unterseite des Portkörpers 1 umlaufender und vorstehender Ring 7 sorgt für einen besseren Halt des eingesetzten Implantats 1 im Gewebe 3. Der Ring 7 wird durch mehrere Löcher 8 unterbrochen, durch welche Gewebe 3 hindurchwachsen kann, um den Halt des Portkörpers 1 im Gewebe 3 weiter zu verbessern. Am Ansatzbereich des Ringes 7 am Portkörper 1 ist eine Rille vorgesehen, in welche Gewebe 3 einwachsen kann.

Der aus dem Gewebe an der Hautoberfläche 5 vorstehende Bereich des Portkörpers 1 weist eine Verbindungsstruktur (nicht gezeigt) auf, an welcher ein Verbindungselement 10 angebracht werden kann, um eine Substanz von einem externen Vorratsbehälter durch den Implantatkörper 1 hindurch in das Gewebe 3 einzuführen. Dabei kann der Portkörper 1 an seiner Unterseite eine Öffnung (nicht gezeigt) aufweisen, durch welche die Substanz von dem Portkörper 1 in umliegendes Gewebe abgegeben wird.

Anwaltsakte: 46 113 XI

Anmelder: Disetronic Licensing AG

Implantat mit Oberflächenstruktur

Patentansprüche

1. Implantat mit einer Oberflächenstruktur (2) auf mindestens einer Teiloberfläche des Implantats, die das Einwachsverhalten des Implantats (1) verbessert.
2. Implantat nach Anspruch 1, wobei das Implantat (1) aus nicht-resorbierbarem Material, insbesondere Metall und/oder Kunststoff besteht.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Oberflächenstruktur (2) in einem Bereich des Implantats (1) vorgesehen ist, welcher im eingesetzten Zustand des Implantats (1) im Wesentlichen im Bereich der Hautdurchdringung liegt.
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Oberflächenstruktur (2) eine Breite von 1 bis 10 mm, bevorzugt 4 bis 5 mm aufweist.
5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei an mindestens einem Bereich der Oberfläche des Implantats (1) eine umlaufende Oberflächenstruktur vorgesehen ist.
6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Oberflächenstruktur (2) eine oder mehrere Rillen sind.

7. Implantat nach Anspruch 6, wobei die Tiefe der mindestens einen Rille im Bereich des 0,1 bis 10-fachen, bevorzugt 0,3 bis 5-fachen der durchschnittlichen Breite des Zelltyps liegt, welcher daran anwachsen soll.
8. Implantat nach Anspruch 6 oder 7, wobei die Tiefe der mindestens einen Rille in dem Bereich von 1 bis 10 μm , bevorzugt 3 bis 4 μm liegt.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 6 bis 8, wobei die Breite der mindestens einen Rille in dem Bereich von 1 bis 10 μm , bevorzugt 4 bis 5 μm liegt.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 6 bis 9, wobei der Abstand der Rillen voneinander in dem Bereich von 2 bis 20 μm liegt und bevorzugt 10 μm ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 6 bis 10, wobei das Verhältnis der Rillenbreite zur Rillentiefe im Bereich von 0,5 bis 2 liegt.
12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens zwei unterschiedliche Bereiche auf der Implantatoberfläche mit einer Oberflächenstruktur (2) vorgesehen sind.
13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Haltestruktur, insbesondere eine Ringstruktur (7) mit bevorzugt mindestens einem Durchgang (8) vorgesehen ist.
14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Implantat ein Portkörper ist.
15. Verfahren zur Herstellung eines Implantats nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf mindestens einem Oberflächenbereich des Implantats (1) eine Oberflächenstruktur (2) erzeugt wird, welche das Einwachsverhalten des Implantats an umliegendem Gewebe verbessert.

16. Verfahren nach Anspruch 15, wobei die Oberflächenstruktur (2) durch Drehen einer Rille geschaffen wird.

17. Verfahren nach Anspruch 15, wobei die Oberflächenstruktur (2) durch Ätzen geschaffen wird.

Anwaltsakte: 46 113 XI

Anmelder: Disetronic Licensing AG

Implantat mit Oberflächenstruktur

Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Implantat mit einer Oberflächenstruktur (2), die das Einwachsverhalten des Implantats (1) verbessert sowie ein Verfahren zur Herstellung des Implantats, wobei auf mindestens einem Oberflächenbereich des Implantats (1) eine Oberflächenstruktur erzeugt wird, welche das Einwachsverhalten des Implantats an umliegendem Gewebe verbessert.

Fig. 2

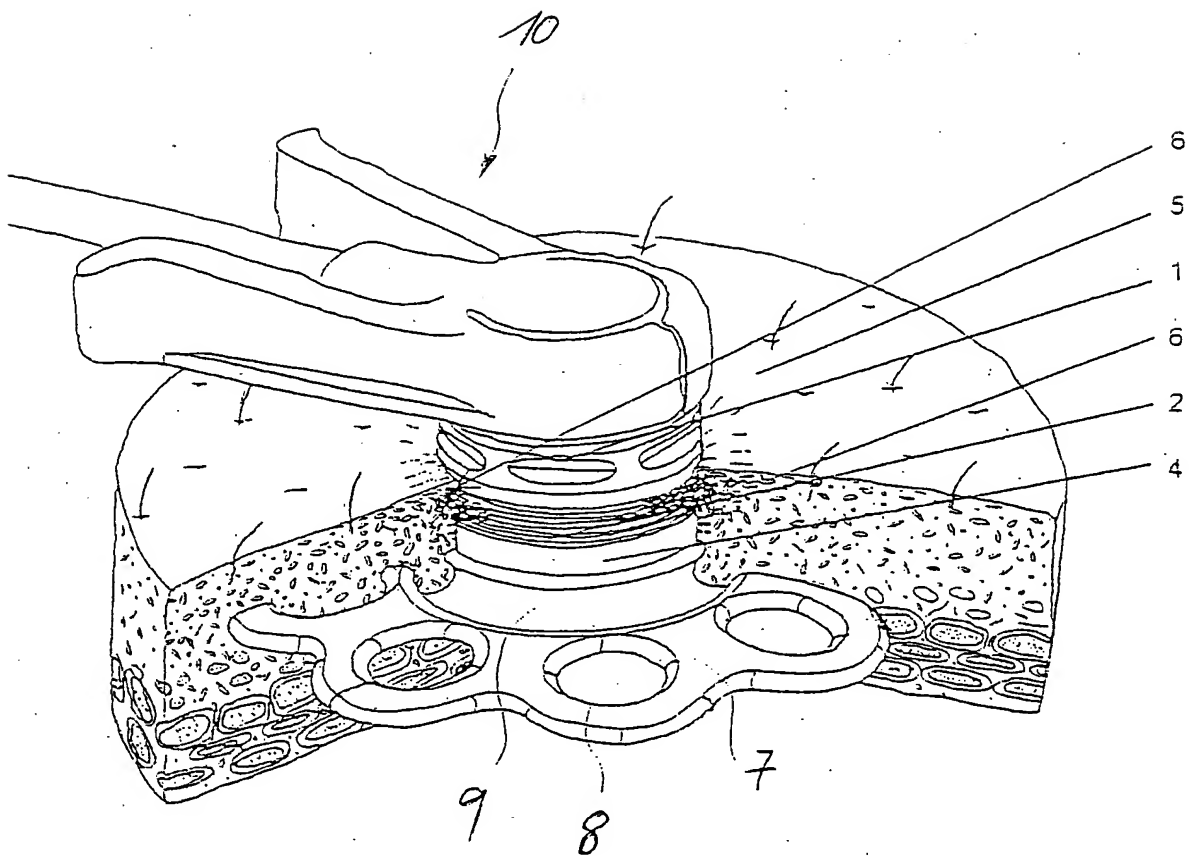


Fig. 2

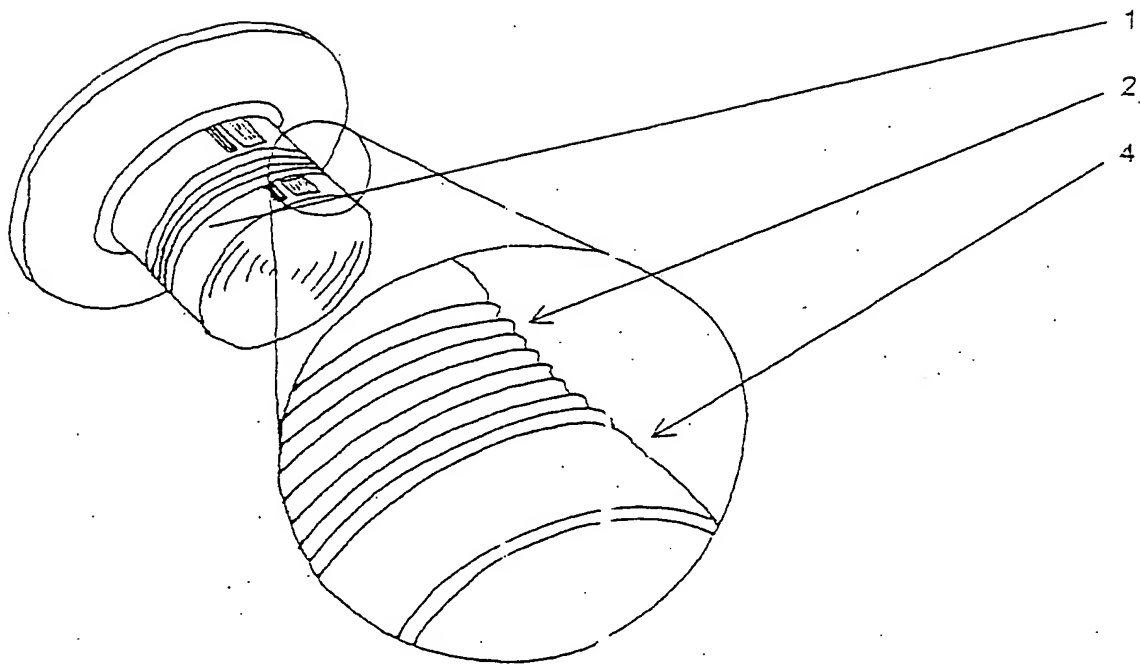


Fig. 1

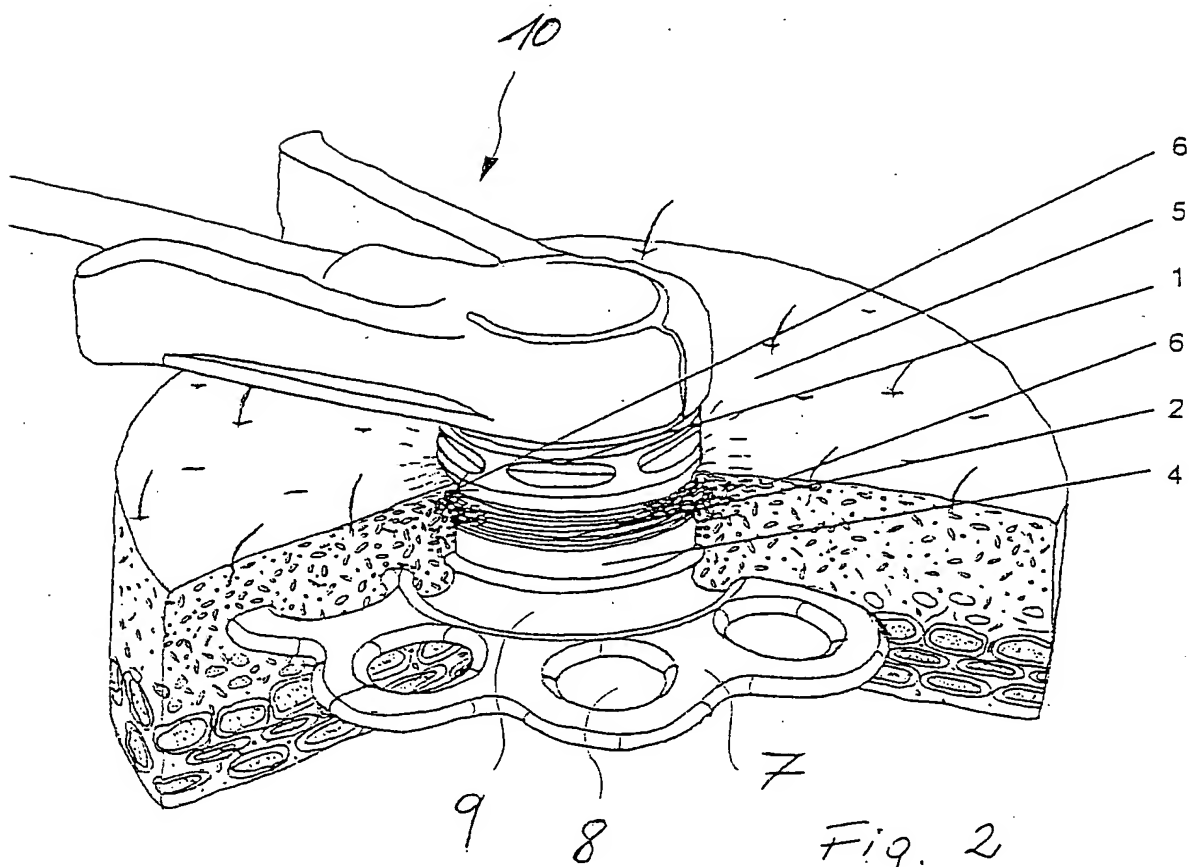


Fig. 2

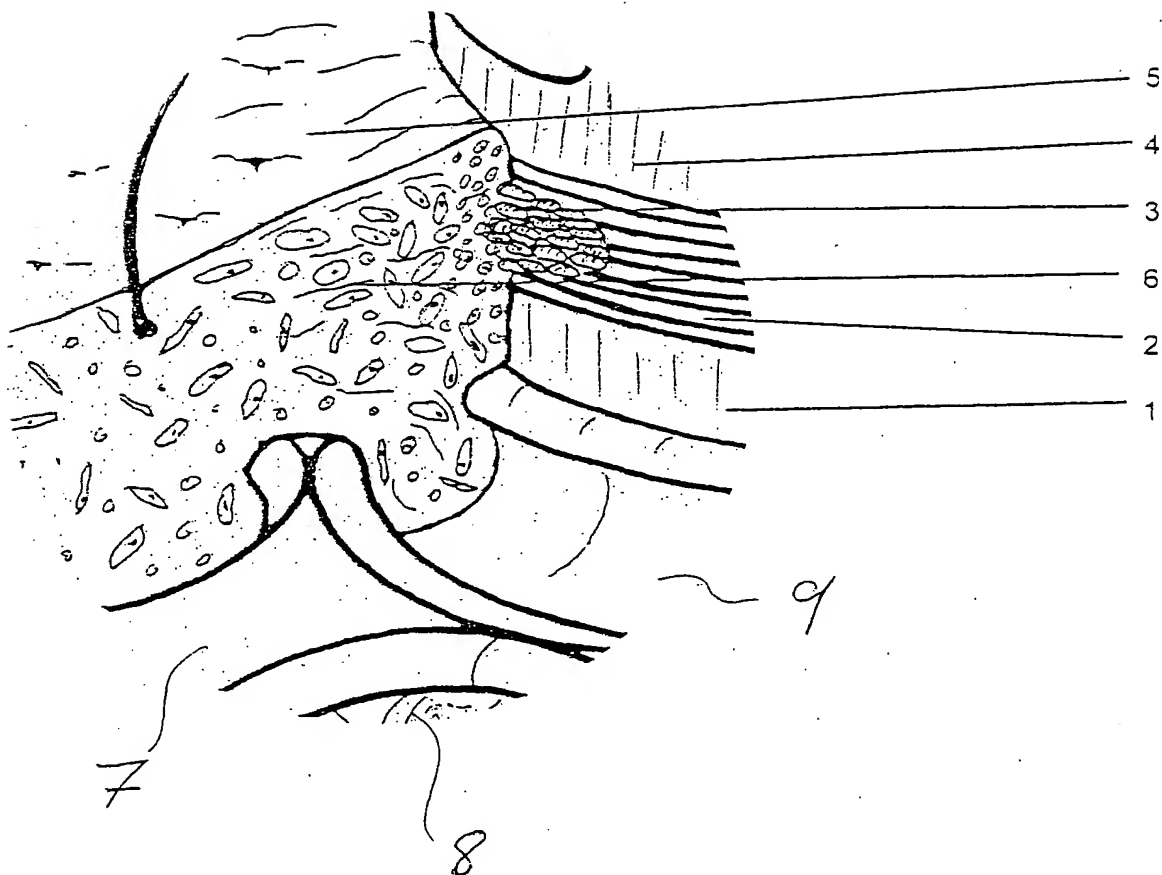


Fig. 3